

# 医用病床手推车ce认证办理多长时间

产品名称	医用病床手推车ce认证办理多长时间
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

作为欧盟MDR/IVDR注册资料的重中之重，技术文档编写的难度与复杂度可想而知。

然而，完整健全的技术文档，其实并非一蹴而就，少不了一项重要却容易被轻视的操作：技术文档的更新与维护。

换言之，制造商必须持续主动监控维护器械的技术文档，以保持文档的兼容性，这是一大难点。

制造商必须建立健全的流程，以确保在监管审核期间无任何遗漏和不符合项。该过程须重点考虑和关注、差距分析、GSPR等合规知识点，本期一一讲解。

### 标准更新必须符合

“State of the art”，以下简称，尽管多次被提及，但却在MDR/IVDR法规中查无正式定义。

是一个持续性的争论，其通常意味着：体现当前医疗技术行业普遍被接受的良好实践，注意：并不一定是技术先进的解决方案。

对于形成的共识是：新的并符合器械所适用的当前的、有效的标准。该共识可以理解为：如果医疗器械符合的标准有所更新，则制造商必须评估该更新，以确保其符合MDR/IVDR法规的要求，从而终确定更新后的标准是否适用其器械。

而更新后标准是否适用的理由，应该在差距分析中被记录。

### 标准更新的主动监控

仅适用于制造商已知晓标准是否发生变化的情况。

因此，制造商需要开发流程，用于监控器械所声称的标准，应当积极主动地监控、审查、报告技术文档

相关的每项标准。

### 标准更新的差距分析

除符合要求并对标准持续主动监控外，一旦发现影响技术文档的变化，必须完成适当和彻底的差距分析。

旧版本和新版本之间的差距分析，或评估全新的标准，是必须开展且被适当记录的步骤。

差距分析中应详细说明适用和不适用之处，以及相应的支持理由。

如果新的或修订的标准中部分内容适用于器械，则可能需要额外的工程测试、文档、论证，并且在某些情况下需要设计更改以确保合规性。

### 标准更新引起的GSPR更新

在差距分析被准确记录后，制造商必须更新其GSPRs。

更新的内容包括：GSPR表格中查找、撤回或替换标准或证据文件。

更新牵涉到1张表格或数十张表格，具体数量取决于产品和产品组合的复杂程度。

制造商应当尽力确保对GSPRs的关键更新不会被遗漏，并且应当更新过程中适当地引用差距分析。

所有包含或排除新标准或证据文件的理由，都将由监管审核人员仔细检查，如果缺少适当的维护，可能耗费额外的审查时间。